

角化性・乾燥性皮膚疾患治療剤

パスタロン[®]クリーム10%
パスタロン[®]ソフト軟膏10%
パスタロン[®]ローション10%

PASTARON[®] CREAM 10%
 PASTARON[®] SOFT OINTMENT 10%
 PASTARON[®] LOTION 10%
 (尿素製剤)

	クリーム	ソフト軟膏	ローション
承認番号	21900AMX00211	21900AMX00035	21900AMX00928
薬価収載	2007年6月	2007年6月	2007年12月
販売開始	1978年3月	1987年10月	1990年10月

貯法	室温保存
※ 使用期限	外箱又は容器に記載



【組成・性状】

1. 組成

販売名	パスタロンクリーム10%	パスタロンソフト軟膏10%	パスタロンローション10%
成分・含量 (1g中)	尿素100mg(10%)		
※ 添加物	2,2',2"-ニトリロトリエタノール、塩化Na、流動パラフィン、ステアリン酸、セタノール、自己乳化型ステアリン酸グリセリン、ソルビン酸、シリコン樹脂	ステアリン酸Al、ステアリン酸Mg、サラシミツロウ、マイクロクリスタリンワックス、流動パラフィン、グリセリン脂肪酸エステル、グリシン、ブチルパラベン、メチルパラベン、BHT、エデト酸Na	塩化Na、ポリオキシエチレン硬化ヒマシ油、2,2',2"-ニトリロトリエタノール、エデト酸Na、リン酸二水素K、水酸化Na、BHT、自己乳化型ステアリン酸グリセリン、セタノール、ベヘン酸、スクワラン、プロピルパラベン、ブチルパラベン、シリコン樹脂

2. 製剤の性状

販売名	性状
パスタロンクリーム10%	O/W型白色乳剤性の軟膏で、わずかに特異なおいがある。
パスタロンソフト軟膏10%	W/O型白色～微黄色乳剤性の軟膏で、わずかに特異なおいがある。
パスタロンローション10%	白色乳濁性のローション剤で、わずかに特異なおいがある。

【効能・効果】

パスタロンクリーム10%、パスタロンソフト軟膏10%

老人性乾皮症、アトピー皮膚、進行性指掌角皮症（主婦湿疹の乾燥型）、足趾部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬、魚鱗癬

パスタロンローション10%
 老人性乾皮症、アトピー皮膚、進行性指掌角皮症（主婦湿疹の乾燥型）、足趾部皸裂性皮膚炎、掌蹠角化症、毛孔性苔癬、魚鱗癬、頭部枇糠疹

【用法・用量】

1日2～3回、患部を清浄にしたのち塗布し、よくすり込む。
 なお、症状により適宜増減する。

【使用上の注意】

1. 慎重投与（次の場合には慎重に使用すること）

- 1) 炎症、亀裂を伴う症例 [一過性の刺激症状を生じることがある。]
- 2) 皮膚刺激に対する感受性が亢進している症例 [一過性の刺激症状を生じることがある。]

2. 重要な基本的注意

- 1) 皮膚への適用以外（眼粘膜等の粘膜）には使用しないこと。
- 2) 潰瘍、びらん、傷面への直接塗擦を避けること。

3. 副作用

パスタロンクリーム10%を投与した総症例4,163例中副作用が報告されたのは224例（5.4%）で、主な副作用は刺激感（しみる、疼痛、灼熱感）4.6%、痒痒1.2%、潮紅（発赤を含む）1.3%であった。[副作用調査終了時、1981年]

以下のような副作用が認められた場合には、投与を中止するなど適切な処置を行うこと。

種類	頻度	5%以上又は頻度不明	0.1%～5%未満	0.1%未満
一過性又は投与初期にあらわれる刺激症状		疼痛、熱感等	潮紅、痒痒感	
過敏症		過敏症状		
皮膚			湿疹化、亀裂	腫脹、乾燥化、丘疹

【薬物動態】¹⁾

(参考) ラット

¹⁴C-尿素を含有する10%尿素軟膏をラット背部に塗布したとき、血中放射能濃度は投与後3時間で最大値を示した。

また、皮下投与では投与後1時間で最大血中濃度を示し、以後速やかに消失した。皮下投与による臓器内分布は腎髄質、腎皮質の順に多かった。皮下投与された¹⁴C-尿素は24時間までに尿中へ78.37%、呼気中へ13.83%、糞中へ0.14%排泄された。

【臨床成績】^{2)~14)}

国内延べ45施設、総症例944例について実施したパスタロンクリーム10%の二重盲検及び一般臨床を含む臨床試験の成績は次のとおりである。

疾患名	有効率
老人性乾皮症	89.3% (183/205)
アトピー皮膚	76.7% (204/266)
進行性指掌角皮症	66.7% (116/174)
足蹠部皸裂性皮膚炎	83.3% (10/12)
掌蹠角化症	41.2% (7/17)
毛孔性苔癬	42.9% (6/14)
魚鱗癬	87.1% (223/256)
総合計	79.3% (749/944)

また、パスタロンソフト軟膏10%及びパスタロンローション10%は、パスタロンクリーム10%との比較臨床試験により有用性が確認された。

【薬効・薬理】

角質水分保有力増強作用

尿素外用剤は角質水分保有力増強作用を示す。ヒト足蹠正常角質切片にパスタロンクリーム10%を塗布したのち、冬期を想定した50%相対湿度下に放置した場合、基剤のみものものに比べ角質切片は乾燥しにくい¹⁵⁾。また、走査型電子顕微鏡での観察によれば、パスタロンクリーム10%塗布患部はなめらかとなり、角質細胞間隔は狭小となる¹⁶⁾。

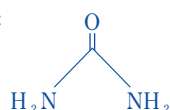
【有効成分に関する理化学的知見】

一般名：尿素 (Urea)

化学名：Carbonyldiamide

分子式：CH₄N₂O

構造式：



分子量：60.06

性状：本品は無色～白色の結晶又は結晶性の粉末で、においはなく、冷涼な塩味がある。

本品は水に極めて溶けやすく、沸騰エタノール (95) に溶けやすく、エタノール (95) にやや溶けやすく、ジエチルエーテルに極めて溶けにくい。

本品の水溶液 (1→100) は中性である。

融点：132.5～134.5℃

【取扱い上の注意】

本剤は金属と接触させた場合、着色することがある。ステンレスヘラを長時間、本剤と接触させたままで放置しないこと。

※【包装】

パスタロンクリーム10%

20g×10、50g×10 (プラスチックチューブ)

500g (プラスチック容器)

パスタロンソフト軟膏10%

20g×10、20g×50、50g×10 (プラスチックチューブ)

500g (プラスチック容器)

パスタロンローション10%

20g×20、50g×10 (プラスチック容器)

【主要文献】

- 1) 相川一男 他：応用薬理. **13**(5). 743(1977)
- 2) 安田利顕 他：臨床評価. **5**(1). 103(1977)
- 3) 安田利顕 他：臨床皮膚科. **29**(1). 55(1975)
- 4) 堀 嘉昭：西日本皮膚. **37**(5). 860(1975)
- 5) 本田光芳 他：新薬と臨床. **24**(1). 113(1975)
- 6) 神田行雄 他：診療と新薬. **12**(4). 215(1975)
- 7) 永島敬士 他：新薬と臨床. **24**(2). 257(1975)
- 8) 松中成浩 他：皮膚. **18**(4). 414(1976)
- 9) 長島正治 他：薬物療法. **7**(11). 1739(1974)
- 10) 星 健二：新薬と臨床. **24**(12). 1974(1975)
- 11) 島崎 匡：新薬と臨床. **24**(12). 1977(1975)
- 12) 栗原誠一：社内資料
- 13) 久木田淳 他：基礎と臨床. **21**(11). 4763(1987)
- 14) 社内資料
- 15) 社内資料
- 16) 堀 嘉昭 他：臨床皮膚科. **30**(10). 821(1976)

※【文献請求先】

主要文献(社内資料含む)は下記にご請求ください。

佐藤製薬株式会社 医薬事業部

フリーダイヤル 0120-310-656